Wound drainage sleeve holder forms closable ring joined at ends by connectors and set on wound sleeve when open so as to close round onto sleeve for safe drainage.

Patent number:

DE10111700

**Publication date:** 

2002-09-19

Inventor:

PFAFF GERNOT (DE)

Applicant:

PFAFF GERNOT (DE)

Classification:

- international:

A61M25/02; A61M27/00; A61M25/02; A61M27/00;

(IPC1-7): A61M27/00; A61M39/10

- european:

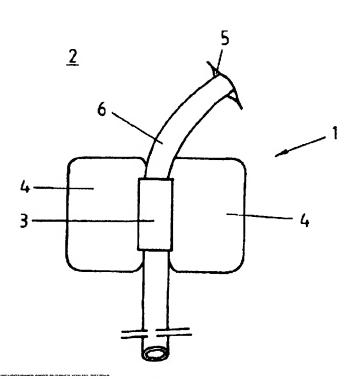
A61M25/02

Application number: DE20011011700 20010309 Priority number(s): DE20011011700 20010309

Report a data error here

#### Abstract of DE10111700

The holder (3) is fixed to the drainage sleeve (6) and the fixer (4) secured to the body surface or skin. The holder comes in closable ring collar form placed when open on the sleeve and holding this firm when closed to prevent sliding. The bendable fixing part has end connectors to close the holder parts together, either releasably or by engagement. The connectors can be joined up by adhesive or by latch and eyes. The holder is designed for increased adhesion where it faces the sleeve, or coated in friction-increasing material, and the fixer tabs (4) project tangentially from the closed holder ring.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND** 

 Gebrauchsmusterschrift ® DE 201 21 558 U 1

(5) Int. Cl.<sup>7</sup>: A 61 M 27/00 A 61 M 39/00



**MARKENAMT** 

(7) Aktenzeichen: 67) Anmeldetag:

201 21 558.6 aus Patentanmeldung:

9. 3.2001

101 11 700.0

13. 2.2003

(17) Eintragungstag: (3) Bekanntmachung im Patentblatt:

20. 3.2003

**DE** 201 21 558 **U** 

(3) Inhaber:

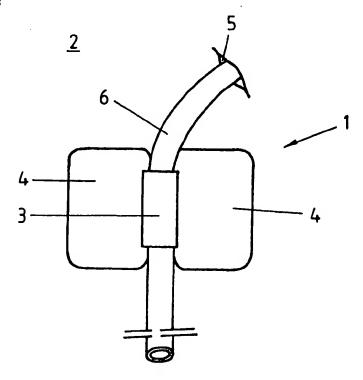
Pfaff, Gernot Martin, Dr., 57392 Schmallenberg, DE

Wertreter:

FRITZ Patent- und Rechtsanwälte, 59757 Arnsberg

(A) Vorrichtung zur Fixierung eines Drainageschlauches

Vorrichtung zur Fixierung eines Drainageschlauches bei einer Wunddrainage, der nach außen durch die Haut hindurchgeführt ist, relativ zum Körper des Patienten, umfassend ein Halteelement und ein damit verbundenes Fixierelement, wobei das Halteelement am Drainageschlauch festlegbar ist und das Fixierelement zur Befestigung auf der Körperoberfläche ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (3) einen flexiblen, ringförmig zusammenbiegbaren Halteabschnitt (3) mit Verbindungsmitteln (7a, 7b) umfasst, die in den Endbereichen des Halteabschnitts (3) ausgebildet sind und bei ringförmig zusammengebogenem Halteabschnitt (3) miteinander verbindbar sind, und dass das Fixierelement zumindest einen an dem Halteelement (3) angebrachten, flächigen Befestigungsflügel (4) umfasst.



Dipl.-Chem. E.L. FRITZ
Dr. Dipl.-Phys. R. BASFELD
Dipl.-Ing. J. GRAEFE
Patentanwälte
M. HOFFMANN
B. HEIN
Rechtsanwälte
Ostentor 9
59757 Arnsberg

GM 02/105 08.10.2002/BA/RH **201 21 558.6** 

> Herrn Dr. Pfaff Unterm Hömberg 5

57392 Schmallenberg

"Vorrichtung zur Fixierung eines Drainageschlauches"

-1-

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Fixierung eines Drainageschlauches bei einer Wunddrainage, der nach außen durch die Hautoberfläche hindurchgeführt ist, relativ zum Körper des Patienten, umfassend ein Halteelement und ein damit verbundenes Fixierelement, wobei das Halteelement am Drainageschlauch festlegbar ist und das Fixierelement zur Befestigung auf der Körperoberfläche ausgebildet ist.

5

10

15

20

25

30

Bei Operationswunden, welche durch tiefer ins Gewebe oder Körperhohlräume bzw. innere Organe eindringende chirurgische Eingriffe verursacht werden, ist eine Ableitung des dabei anfallenden Wundsekrets aus dem Wundbereich zwingend erforderlich. Hierzu wird eine Wunddrainage gelegt. Eine gängige und weit verbreitete Methode ist die REDON-Drainage. Dabei wird ein Drainageschlauch, der häufig auch kurz als REDON bezeichnet wird, verwendet, der in seinem distalen Bereich einen perforierten Drainageabschnitt mit einer Mehrzahl von Drainageöffnungen in der Schlauchwandung umfasst, an den sich ein proximaler Schlauchabschnitt zur Ableitung des Sekrets anschließt. Zur Durchführung einer REDON-Drainage wird der Drainageabschnitt intern im Wundbereich verlegt und der ableitende Schlauchabschnitt durch eine Inzision oder einen Durchstich durch das Gewebe und die Haut nach außen aus dem Körper herausgeführt. Somit kann nach dem Verschluss der Operationswunde das intern anfallende Wundsekret sich im Drainageabschnitt des Drainageschlauchs sammeln und nach außen abgezogen werden.

Der Drainageschlauch wird intern im Wundbereich nicht fixiert und ist daher im Durchtrittsbereich durch das Gewebe bzw. die Haut in Längsrichtung lose verschiebbar. Um zu verhindern, dass der Drainageschlauch bereits bei einer geringen Zugbelastung von außen, wie sie beispielsweise leicht beim Transport oder einer

-2-

5

10

15

20

25

30

Körperbewegung des Patienten auftreten kann, versehentlich aus dem Wundbereich oder völlig nach außen herausgezogen werden kann, muss er im Bereich des Durchtritts durch die Körperoberfläche fixiert werden. Bisher erfolgt die Befestigung zumeist durch eine Annaht. Hierzu wird ein Operationsfaden mit einem kleinen Durchstich in der Nähe des austretenden Drainageschlauchs an der Haut festgenäht. Das freie Ende des Fadens wird mehrfach um den Drainageschlauch geschlungen und festgeknotet, so dass dieser durch den festgenähten Faden in Längsrichtung relativ zum Körper des Patienten gehalten wird. Diese weit verbreitete Fixierung durch Annähen ist jedoch relativ aufwendig und von der praktischen Durchführung her relativ anspruchsvoll. Der Drainageschlauch ist nämlich relativ steif, so dass der Faden mit relativ großer Kraft außen um den Schlauch geschnürt und unter relativ hoher Zugspannung geknotet werden muss, damit der Drainageschlauch in Längsrichtung gesichert in der Fadenschlaufe gehalten wird. Diese Nähtechnik erfordert daher nach Abschluss eines operativen Eingriffs nochmals hohe Aufmerksamkeit, wobei selbst ein nur geringfügig zu schwach gespannter Faden dazu führt, dass der Drainageschlauch nicht hinreichend gesichert ist und nach außen herausgezogen werden kann, was unbedingt vermieden werden muss.

Eine weitere Möglichkeit, die mitunter praktiziert wird, besteht darin, den Drainageschlauch im Bereich seines Durchtritts nach außen einfach mittels eines quer übergeklebten Heftpflasterstreifens auf der Hautoberfläche zu fixieren. Zwar hat das Heftpflaster einen guten Halt auf der Hautoberfläche. Der Drainageschlauch hat jedoch nur in einem geringen Umfangsbereich Kontakt mit der Klebeschicht, so dass diese Art der Fixierung relativ unsicher ist und daher eher provisorischen Charakter hat.

In der DE 695 19 466 T2 wird eine Fixiervorrichtung der eingangs genannten Art dargestellt, die ein Halteelement für einen Schlauch umfasst, wobei das Halteelement an einem Schlauch festlegbar ist und ein mit dem Halteelement verbundenes Fixierelement zur Befestigung an der Körperoberfläche vorgesehen ist. Das Halteelement zur Fixierung des Schlauches ist als zumindest ein Klebestreifen ausgeführt. Diese Ausführungsform des Halteelementes ermöglicht die Wiederdisponierbarkeit, jedoch führt ein wiederholtes Öffnen und Schließen des Klebestreifens dazu, dass die Klebwirkung durch den sich an den Klebschichten ablagernden Staub oder Verunreinigungen schnell nachlässt. Aufgrund der nachlassenden Klebwirkung haften die zur der Befestigung des Schlauchs vorgesehenen Klebestreifen nicht mehr ausreichend. Die eigentliche Aufgabe, die Fixierung des Schlauchs in Längsrichtung, kann somit nicht mehr zufriedenstellend gewährleistet werden.

Des weiteren ist die Anordnung der Fixiervorrichtung gemäß der DE 695 19 466 T2 unmittelbar oberhalb der Schlauchaustrittsöffnung vorgesehen, um den austretenden Schlauch in dem Trägerelement halten zu können. Das Fixierelement ist großflächig ausgeführt, um die Befestigung der Vorrichtung auf der Haut zu ermöglichen und dient der Befestigung des Halteelements und des Trägerelements für den Schlauch auf der Oberfläche des Fixierelements.

Angesichts dieser Problematik liegt der vorliegenden Erfindung die Motivation zugrunde, eine Vorrichtung zur Fixierung eines Drainageschlauches bei einer Wunddrainage zur Verfügung zu stellen, welche eine verbesserte Funktionalität gegenüber den bislang üblichen Verfahren hat und dabei insbesondere eine einfachere und flexiblere Handhabung und eine möglichst sichere Fixierung des Drainageschlauches ermöglicht.



-4-

Zur Lösung dieser Aufgabenstellung wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass das Halteelement einen flexiblen, ringförmig zusammenbiegbaren Halteabschnitt mit Verbindungsmitteln umfasst, die in den Endbereichen des Halteabschnitts ausgebildet sind und bei ringförmig zusammengebogenem Halteabschnitt miteinander verbindbar sind, und dass das Fixierelement zumindest einen an dem Halteelement angebrachten, flächigen Befestigungsflügel umfasst.

Der Drainageschlauch muss auf seiner Außenseite über seine Länge durchgehend vollkommen glatt ausgebildet sein, damit er beim Durchstechen bzw. Durchziehen durch das Körpergewebe keine zusätzlichen Verletzungen verursacht. Das dadurch bedingte Problem. dass der Schlauch nicht selbst mit Mitteln zur Fixierung versehen werden kann, löst die Erfindung dadurch, dass die Vorrichtung ein an den Schlauchaußenquerschnitt angepasstes Halteelement aufweist, welches fest und insbesondere in Längsrichtung verschiebesicher an den Drainageschlauch befestigt werden kann. Die aufwendige Verschlingung und Verknotung bei der Annaht oder die insgesamt unsichere Verklebung mit Heftpflaster beziehungsweise die Ausführung des Halteelements als Klebestreifen gemäß der DE 695 19 466 T2 wird durch diese Vorrichtung ersetzt. Die Vorrichtung kann technisch mit geringem Aufwand, dabei jedoch besonders handhabungsfreundlich und zugleich funktionssicher, dass heißt festsitzend gestaltet werden.

25

30

5

. 10

15

20

Dieser Halteabschnitt kann zur Anwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung seitlich von außen an einen Drainageschlauch gelegt werden und anschließend um diesen herum zu einer geschlossenen Schlaufe zusammengebogen werden. Zur Fixierung der dadurch gebildeten, geschlossenen Schlauchschelle (Ringschelle) ist es lediglich erforderlich, die an beiden Enden des Halteabschnitts vorgesehenen, miteinander korrespondierenden Verbindungsmittel



-5-

miteinander in Eingriff zu bringen. Das Halteelement ist in seiner Länge derart bemessen bzw. die Verbindungsmittel sind in einem solchen Abstand voneinander angeordnet, dass durch den ringförmig zusammengebogenen Halteabschnitt der darin eingeschlossene Drainageschlauch fest und verschiebesicher gehalten wird.

5

. 10

15

20

25

30

Die Ausführung des Fixierelements als Befestigungsflügel zur Befestigung der Fixiervorrichtung auf der Körperoberfläche bietet den Vorteil, dass die flächenmäßige Ausdehnung des Befestigungsflügels erheblich geringer sein kann als die der im Stand der Technik dargestellten Fixierelemente, da nicht unmittelbar auf der Oberfläche des Fixierelement ein Halteelement und ein Trägerelement angebracht sind, wie es im Stand der Technik ausgeführt wird. Darüber hinaus ermöglicht die Einfachheit des Aufbaus der Erfindung eine Anordnung der Vorrichtung, die beabstandet zur Austrittsöffnung gelegen sein kann.

Eine vorteilhafte Ausführung der Erfindung sieht vor, dass das Halteelement als schließbare Ringschelle ausgebildet ist, die in offenem Zustand seitlich (radial) von außen auf den Drainageschlauch aufsetzbar ist und in geschlossenem Zustand den Drainageschlauch fest in Längsrichtung verschiebesicher umgreift. In dieser Ausführung wird das Halteelement durch eine Art Schlauchschelle gebildet, die in offenem Zustand die Form eines geöffneten Ringes hat, welche seitlich von außen, dass heißt radial um den Schlauch herumgelegt werden kann. Die offenen Enden können zum Schließen der Schlauchschelle miteinander verbunden werden, so dass ein geschlossener Ring gebildet wird, welcher so bemessen ist, dass er den Drainageschlauch außen fest umgreift. Dadurch wird eine reibschlüssige Halterung realisiert, welche für eine sichere und feste Positionierung des Halteelements auf dem Drainageschlauch sorgt.

-6-

Der Halteabschnitt kann durch einen biegsamen Streifen aus flexiblem Material gebildet werden, beispielsweise aus einem dünnen bzw. folienartigen Kunststoffstreifen.

Die Verbindungsmittel sind vorzugsweise so ausgestaltet, dass sie manuell unlösbar miteinander verbindbar sind. Dadurch ist es möglich, die erfindungsgemäße Vorrichtung ohne Werkzeug am Drainageschlauch zu befestigen, wobei die fest miteinander verbundenen Verbindungsmittel so fest miteinander verbunden sind, dass sich der geschlossene Halteabschnitt nicht von selbst oder durch äußere Einwirkung versehentlich wieder lösen kann.

15

20

25

30

Die Verbindungsmittel können beispielsweise durch miteinander fest verrastbare Rastelemente gebildet werden. Diese können beispielsweise druckknopfartig zu betätigen sein, indem sie bei zusammengebogenem Halteabschnitt aufeinandergesetzt durch Zusammenpressen mit zwei Fingern in Eingriff gebracht und miteinander verrastet werden können. Ein derartiger Verschluss kann beispielsweise widerhakenartige Formschlusselemente aufweisen, die in korrespondierende Öffnungen einschnappbar sind und nicht zerstörungsfrei bzw. nur durch erhebliche Kraftanwendung wieder voneinander lösbar sind. Derartige Verbindungsmittel lassen sich an einem aus Kunststoff ausgebildeten Halteabschnitt einfach dadurch realisieren, dass bei der Herstellung kleine Rastzapfen und damit korrespondierende Öffnungen im Spritzguss mit angeformt werden. Dadurch wird eine besonders rationelle Fertigung, eine einfache Handhabung und ein fester Halt auf dem Drainageschlauch gewährleistet.

Alternativ ist es ebenfalls denkbar, dass die Verbindungsmittel Klebestellen umfassen. Dies können beispielsweise Klebepunkte sein, die in den Endbereichen des Halteelements aufgebracht sind und bei

-7-

Berührung miteinander eine unlösbare Klebestelle bzw. Klebeverschweißung bilden.

5

10

15

20

25

30

Als weitere Möglichkeit ist denkbar, dass die Verbindungsmittel Befestigungslaschen und -ösen umfassen. Diese Befestigungslaschen können durch die Ösen gezogen und fixiert werden.

Eine vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung sieht vor, dass das Halteelement auf seiner dem Drainageschlauch zugewandten Innenseite haftungserhöhend ausgestaltet ist. Dies kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass das Halteelement auf seiner Innenseite mit Formschlussstrukturen versehen ist. Diese Formschlussstrukturen können beispielsweise eine quer zur Längserstreckung des Schlauches ausgebildete Verzahnung. vorspringende Rippen, Zähne oder Nocken umfassen, welche sich beim Anlegen des Halteelements in die Außenseite des Schlauches eindrücken bzw. festkrallen und auf diese Weise eine formschlüssige Arretierung in Längsrichtung bilden. Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, dass das Halteelement auf seiner Innenseite mit einer reibungserhöhenden Beschichtung versehen ist. Dies kann beispielsweise eine weiche, gummiartige Schicht sein, welche auf der Innenseite des Halteabschnitts bzw. der daraus gebildeten Schlauchschelle aufgebracht ist und bezüglich der glatten Außenseite des Drainageschlauches eine relativ hohe Haftreibung hat, sodass der Schlauch reibschlüssig fixiert wird.

Eine weitere vorteilhafte Möglichkeit, die Haltekraft des Halteelements bezüglich des Drainageschlauches zu erhöhen besteht darin, dass das Halteelement zumindest ein elastisches Element aufweist. Dieses elastische Element kann beispielsweise in Form eines in Längsrichtung elastisch dehnbaren Gummi- bzw. Elastomerabschnitts ausgebildet sein, welcher in den Umfang des



-8-

Halteelements, d. h. in den Halteanschnitt eingegliedert ist. Dadurch kann das Halteelement unter elastischer Vorspannung um den Drainageschlauch gelegt werden. Dabei wird durch das gespannte elastische Element ständig eine radiale Haltekraft zwischen der Innenseite des Halteelements und der Außenseite des Drainageschlauches ausgeübt, so dass sich ein besonders sicherer und fester Halt ergibt.

Ein Befestigungsflügel kann außen an einem oder an beiden Endbereichen eines flexiblen Halteabschnitts angebracht sein. Wird der Halteabschnitt zur Bildung eines schlauchschellenförmigen Halteelements zusammengebogen und geschlossen, liegen die Befestigungsflügel axial bezüglich der dadurch gebildeten Ringschelle und stehen seitlich ab. Dabei ist es besonders vorteilhaft für die Fixierung, dass die Befestigungsflügel bezüglich des ringförmig zusammengebogenen Halteelements im wesentlichen tangential abstehen beziehungsweise nach dem Schließen des Halteabschnitts tangential seitlich abgebogen werden können. Zur Befestigung auf der Hautoberfläche

20

15

5

10

Für normale Anwendungen kann es ausreichend sein, dass einer dieser Befestigungsflügel an einem Endbereich des Halteabschnitts angeordnet ist. Alternativ sieht eine vorteilhafte Ausführungsform vor, dass jeweils ein Befestigungsflügel am Außenrand des Halteabschnitts im Anschluss an die dort ausgebildeten Verbindungselemente befestigt ist. Wenn dieser Halteabschnitt zu einem ringförmigen Halteelement zusammengebogen und mittels der Verbindungselemente geschlossen und fixiert ist, können die tangential abgewinkelten Befestigungsflügel mit ihrer

Unterseite nebeneinander durchgehend auf die Hautoberfläche aufgeklebt werden. Dabei wird im Gegensatz zu der im Stand der Technik bekannten Befestigung mit Heftpflaster ein besonders sicherer Halt erreicht, da der Schlauch sich nicht zwischen der Klebefläche und der Haut befindet, sondern auf der Oberseite der Befestigungsflügel in dem Halteelement befestigt ist.

Um die Fixierelemente auf die Hautoberfläche aufkleben zu können, sind diese vorzugsweise mit einer Selbstklebeschicht versehen. Hierzu kann auf hautfreundliche und dennoch besonders haftfähige Klebstoffe zurückgegriffen werden, welche beispielsweise von Heftpflastern bekannt sind. Besonders handhabungsfreundlich ist, dass die Selbstklebeschicht mit einer abziehbaren Schutzfolie abgedeckt ist. Zur Befestigung der erfindungsgemäßen Vorrichtung auf der Hautoberfläche kann nach der Anbringung des Halteelements an dem Drainageschlauch einfach diese Schutzfolie abgezogen und die Befestigungsflügel auf die Hautoberfläche geklebt werden.

Zweckmäßig können die Fixierelemente zumindest teilweise aus Textilgewebe bestehen. Dadurch können Befestigungsflügel nach Art eines flexiblen Heftpflasters ausgebildet werden. Diese können sich Hautunebenheiten gut anpassen und gewährleisten eine besonders fest haftende Klebeverbindung.

5

10

15

-10-

Die erfindungsgemäße Vorrichtung wird im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die nachfolgende detaillierte Beschreibung und die beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Im einzelnen zeigen

5

Fig. 1 einen Draufsicht auf eine erfindungsgemäße Vorrichtung in appliziertem Zustand;

10

Fig. 2 einen Querschnitt durch die Vorrichtung gemäß Fig. 1;

Fig. 3 die Vorrichtung gemäß Fig. 1 in geöffnetem Zustand in einer Ansicht von unten bzw. innen;

15

Fig. 4 einen Vorderansicht der Vorrichtung gemäß Fig. 1 bzw.
Fig. 3 während der Befestigung an einem
Drainageschlauch;

\_

Fig. 5 die Vorrichtung gemäß Fig. 4 in geschlossenem Zustand auf dem Drainageschlauch angebracht;

20

Fig. 6 eine erfindungsgemäße Vorrichtung in einer zweiten Ausführungsform;

25

Fig. 7 die Vorrichtung gemäß Fig. 6 während der Anbringung auf einem Drainageschlauch;

Fig. 8 die Vorrichtung gemäß Fig. 6 in Vorderansicht mit einem Drainageschlauch in appliziertem Zustand;

30

Fig. 9 die Vorrichtung gemäß Fig. 8 in einer Ansicht von oben.



-11-

Fig. 1 und Fig. 2 zeigen eine erfindungsgemäße Vorrichtung 1 in appliziertem Zustand, und zwar in Fig. 1 in einer Draufsicht von oben auf die Hautoberfläche 2 und in Fig. 2 in einer Ansicht von vorn.

Die Vorrichtung 1 umfasst ein Halteelement in Form eines ringförmig geschlossenen Halteabschnitts 3, der mit Fixierelementen in Form von flächigen Befestigungsflügeln 4 verbunden ist.

10

15

20

25

30

Durch eine Inzision bzw. einen Durchstich 5 in der Hautoberfläche 2 ist ein in REDON-Drainageschlauch 6 in der Nähe eines Wundbereichs aus dem Körper eines Patienten herausgeführt, wobei der im einzelnen nicht dargestellte, perforierte Drainageabschnitt des Drainageschlauches 6 intern im Wundbereich zur Ableitung von Wundsekret verlegt ist.

Wie besonders gut in Fig. 2 erkennbar ist, ist der Drainageschlauch 6 fest von dem ringförmig geschlossenen Halteabschnitt (Halteelement) 3 umschlossen und wird dadurch wie von einer ringförmigen Schlauchschelle fest und in Längsrichtung verschiebesicher gehalten.

Die Befestigungsflügel 4, welche beispielsweise ähnlich wie Heftpflaster ausgebildet sein können, stehen, wie dies besonders gut in Fig. 2 erkennbar ist, von dem ringförmigen Halteabschnitt auf der Unterseite im wesentlichen tangential ab, so dass eine in etwa " $\Omega$ "-förmige Anordnung gebildet wird. Dabei können sie ähnlich wie Heftpflaster ausgebildet sein und mit einer auf ihrer Unterseite ausgebildeten Klebeschicht auf die Hautoberfläche 2 aufgeklebt sein. Aus der Vorderansicht in Fig. 2 ist ebenfalls gut erkennbar, dass die Befestigungsflügel 4 mit ihrer Unterseite flächig durchgehend auf der Hautoberfläche 2 aufliegen und daher eine besonders sichere Befestigung gegeben ist.



-12-

In Fig. 3 ist die Vorrichtung gemäß Fig. 1 bzw. Fig. 2 in geöffnetem Zustand von unten dargestellt, also mit Blick auf die dem Drainageschlauch 6 zugewandte Innenseite des Halteabschnitts 3 und die Unterseite der Befestigungsflügel 4. Daraus geht hervor, dass der Halteabschnitt 3 als flächiger Streifen ausgebildet ist aus flexiblem Material, beispielsweise aus Kunststoff, der wie in Fig. 2 dargestellt ringförmig zusammengebogen werden kann. In den Endbereichen dieses Halteabschnitts 3 sind fest miteinander verrastbare Rastelemente 7a und 7b ausgebildet. Diese sind in Form von Zapfen 7a mit widerhakenartigen Köpfen und damit korrespondierenden Öffnungen 7b ausgebildet, die einstückig mit dem Halteabschnitt 3 aus Kunststoff gefertigt sein können.

5

10

15

20

25

30

Die Befestigungsflügel 4 sind im Anschluss an die Verbindungselemente 7a/b außen an dem Halteabschnitt 3 angebracht und wenden in Fig. 3 dem Betrachter ihre Klebeseite zu, welche bevorzugt mit einer Selbstklebeschicht versehen ist. Diese Selbstklebeschicht ist mit gestrichelt eingezeichneten, abziehbaren Schutzfolien 8 abgedeckt.

In Fig. 3 ist weiterhin erkennbar, dass auf der Innenseite des Halteabschnitts 3 kleine vorstehende Zähne 9 ausgebildet sind, welche Formschlusselemente bilden, die sich beim Anbringen auf einem Drainageschlauch 6 in dessen Außenseite formschlüssig festkrallen können.

In Fig. 4 ist dargestellt, wie eine Vorrichtung 1 gemäß
Fig. 3 mit zwei Fingern F von der Oberseite her ergriffen und radial,
d.h. in der dargestellten Vorderansicht von Fig. 4 von oben mit der
Innenseite des Halteabschnitts 3 von oben an einen Drainageschlauch
6 angesetzt werden kann. Anschließend werden die Finger F, wie mit
den Pfeilen dargestellt, zusammengedrückt, so dass der



-13-

Halteabschnitt 3 nach Art einer Schlauchschelle ringförmig um den Außenumfang des Drainageschlauchs 6 umgebogen wird. In diesem teilweise geschlossenen Zustand von Fig. 4 ist erkennbar, wie die Verbindungselemente 7a/7b aufeinander zubewegt werden. Außerdem geht daraus hervor, wie die Befestigungsflügel 4 gleichzeitig als Betätigungselemente bei der manuellen Anbringung der Vorrichtung 1 dienen.

5

10

15

20

25

30

Fig. 5 zeigt nun den geschlossenen Zustand, wie der Drainageschlauch 6 fest von dem nunmehr ringförmig geschlossenen Halteabschnitt 3 umgriffen wird. Die Verbindungselemente 7a und 7b sind dabei nach Art von Druckknöpfen fest ineinandergerastet und sorgen dafür, dass sich der Halteabschnitt 3 nicht mehr zerstörungsfrei öffnen kann. Die Vorrichtung 1 ist somit durch einen einzigen Handgriff verschiebesicher auf dem Drainageschlauch 6 fixiert. Die Zähne 9, welche sich in die Außenseite des Schlauches 6 eingraben, sorgen für einen besonders sicheren Halt.

Wie in Fig. 5 mit den Pfeilen dargestellt, können die Befestigungsflügel 4 in Pfeilrichtung bezüglich des Halteabschnitts 3 gebogen werden, bis sie ihre gestrichelt eingezeichnete, im wesentlichen tangentiale Position erreichen. Anschließend braucht lediglich die Schutzfolie 8 von der Klebeschicht auf der Unterseite der Befestigungsflügel abgezogen werden, so dass die Vorrichtung 1 wie in Fig. 2 dargestellt auf die Hautoberfläche 2 aufgeklebt werden kann.

Anhand der aufeinander folgenden Abildungen von Fig. 4, 5 und 2 ist deutlich erkennbar, dass die Vorrichtung einfach und schnell von Hand an einem Drainageschlauch 6 anbringbar ist und ebenfalls problemlos auf einer Hautoberfläche 2 aufklebbar ist.



-14-

In Fig. 6 bis 9 ist eine erfindungsgemäße Vorrichtung 1 in einer zweiten Ausführungsform dargestellt. Darin finden für in ihrer Funktion identische Teile dieselben Bezugszeichen Verwendung.

Die Ansicht in Fig. 6 entspricht der in Fig. 3. Darin ist deutlich erkennbar, dass bei dieser Ausführung nur ein Befestigungsflügel 4 vorgesehen ist. Die Formschlusselemente auf der Innenseite des Halteabschnitts 3 sind in dieser Ausführung als durchgehende, vorspringende Rippen 9 ausgebildet. Die Verbindungselemente 7a und 7b können wie dargestellt als ineinander einschnappbare Rastschienen ausgebildet sein.

Die Applikation, welche entsprechend der Phasen in Fig. 4 und Fig. 5 in Fig.7 und Fig. 8 dargestellt ist, gleicht im Prinzip der ersten Ausführungsform.

Die Ansicht von oben ist analog zu Fig. 1 in Fig. 9 dargestellt.

15

Vorrichtung 1 haben gegenüber dem Stand der Technik den Vorteil, dass sie schnell und einfach applizierbar sind, wie ein Heftpflasterstreifen, dabei jedoch einen deutlich besseren und sichereren Halt des Drainageschlauches 6 auf der Hautoberfläche 2 gewährleisten, als eine Annaht oder ein Heftpflasterstreifen. Somit wird durch die Erfindung die Arbeit der Chirurgen spürbar erleichtert und die Versorgung und Sicherheit der Patienten verbessert.

### Schutzansprüche:

1. Vorrichtung zur Fixierung eines Drainageschlauches bei einer Wunddrainage, der nach außen durch die Haut hindurchgeführt ist, relativ zum Körper des Patienten, umfassend ein Halteelement und ein damit verbundenes Fixierelement, wobei das Halteelement am Drainageschlauch festlegbar ist und das Fixierelement zur Befestigung auf der Körperoberfläche ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (3) einen flexiblen, ringförmig zusammenbiegbaren Halteabschnitt (3) mit Verbindungsmitteln (7a, 7b) umfasst, die in den Endbereichen des Halteabschnitts (3) ausgebildet sind und bei ringförmig zusammengebogenem Halteabschnitt (3) miteinander verbindbar sind, und dass das Fixierelement zumindest einen an dem Halteelement (3) angebrachten, flächigen Befestigungsflügel (4) umfasst.

5

10

15

20

25

- Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Halteelement (3) als schließbare Ringschelle ausgebildet ist, die in offenem Zustand seitlich von außen auf den Drainageschlauch (6) aufsetzbar ist und in geschlossenem Zustand den Drainageschlauch (6) fest in Längsrichtung verschiebesicher umgreift.
- Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Halteabschnitt (3) durch einen biegsamen Streifen aus flexiblem Material gebildet wird, beispielsweise Kunststoff.
- 4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsmittel (7a, 7b) unlösbar miteinander verbindbar sind.

-2-

- 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsmittel (7a, 7b) miteinander fest verrastbare Rastelemente (7a, 7b) umfassen.
- 5 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsmittel Klebestellen umfassen.
  - 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsmittel Befestigungslaschen und -ösen umfassen.

10

**i**5

20

- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (3) auf seiner dem Drainageschlauch (6) zugewandten Innenseite haftungserhöhend ausgestaltet ist.
- 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (3) auf seiner Innenseite mit Formschlussstrukturen (9) versehen ist.
- 10. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (3) auf seiner Innenseite mit einer reibungserhöhenden Beschichtung versehen ist.
- 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (3) zumindest ein elastisches Element aufweist.
- 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass ein Befestigungsflügel (4) außen an einem oder an beiden Endbereichen eines flexiblen

-3-

Halteabschnitts angebracht ist.

- 13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der oder die Befestigungsflügel (4) von dem ringförmig zusammengebogenen Halteelement (3) im wesentlichen tangential abstehen.
- 14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungsflügel (4) mit einer Selbstklebeschicht versehen sind.
- 15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Selbstklebeschicht mit einer abziehbaren Schutzfolie (8) abgedeckt ist.
- 16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungsflügel (4) zumindest teilweise aus Textilgewebe bestehen.

. 15

10



Fig.1

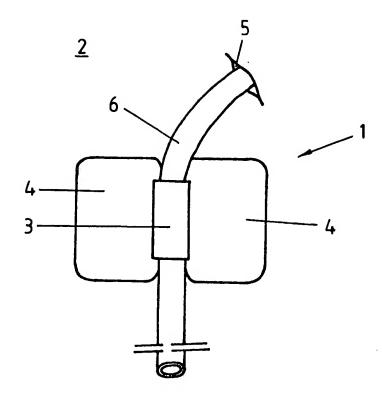


Fig.2

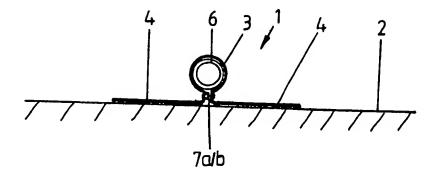




Fig.3

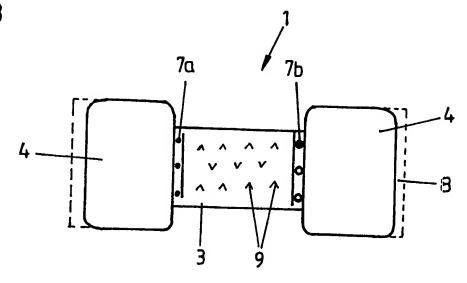


Fig.4

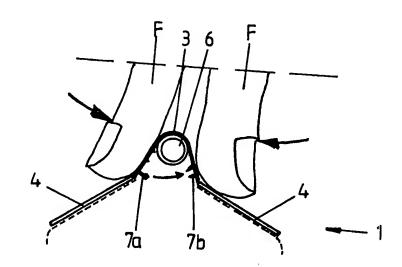


Fig.5

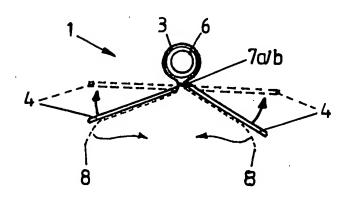




Fig.6

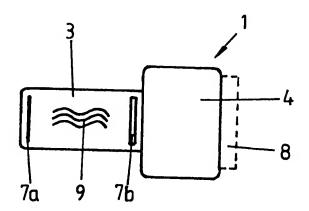


Fig.7

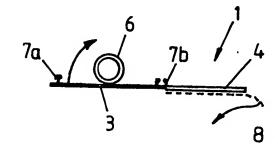


Fig.8

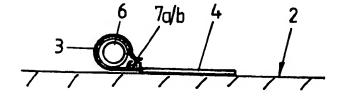
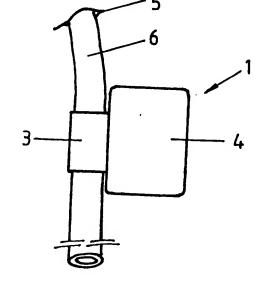


Fig.9

<u>2</u>



# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
□ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
□ FADED TEXT OR DRAWING
□ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
□ SKEWED/SLANTED IMAGES
□ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
□ GRAY SCALE DOCUMENTS
□ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
□ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.